

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/EV-001-v1

TÍTULO: Requisitos para la presentación inicial de un protocolo de investigación

1. **Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es guiar acerca de los requisitos y documentación necesaria para la presentación inicial de un protocolo de investigación ante el CIBio-UTP.

2. **Alcance:**

- CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

3. **Dirigido a:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP
- Comunidad de docentes e investigadores de Panamá

4. **POEs y formatos relacionados:**

- CIBio-UTP/FORM/INV-001: Autoevaluación y formulario de verificación de documentos
- CIBio-UTP/FORM/INV-002: Compromiso ético del investigador
- CIBio-UTP/FORM/INV-003: Acuerdo de confidencialidad
- CIBio-UTP/POE/EV-002: Elementos que se consideran para la evaluación regular de un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-003: Elementos que se consideran para la evaluación expedita de un protocolo

5. **Procedimiento:**

- 5.1. Carta dirigida al presidente del CIBio-UTP donde se solicita la evaluación del protocolo de investigación presentado.
- 5.2. Los documentos deben estar en español. Cualquier documento en otro idioma debe ser traducido al español. Se debe adjuntar la copia del documento en el idioma original.
- 5.3. El proponente debe asegurarse de que la documentación esté completa y se presente en el orden requerido, completando la Autoevaluación y Formulario de verificación de documentos, CIBio-UTP/FORM/INV-001.

5.4. Los siguientes documentos se deben adjuntar a la solicitud de evaluación:

- a. Autoevaluación y formulario de verificación de documentos, CIBio-UTP/FORM/INV-001. Llenado y firmado por el investigador principal. Si el investigador principal no reside en Panamá, debe firmar un co-investigador principal que resida en el país.
- b. Protocolo de investigación con los siguientes elementos:
 - Título
 - Nombre de todos los investigadores involucrados y sus roles en el proyecto
 - Nombre y correo electrónico del investigador principal o responsable del proyecto
 - Alcance de la investigación (duración y fecha estimada de inicio)
 - Fuente de financiamiento (si aplica)
 - Resumen del protocolo (1 página)
 - Tabla de contenido
 - Antecedentes
 - Justificación: planteamiento del problema y su importancia o interés
 - Objetivos o hipótesis o preguntas de investigación
 - Beneficios o productos resultantes
 - Impacto esperado (Ej., económico, social, ambiental)
 - Metodología: incluye definición de variables, descripción del método de recolección de datos cuantitativo o cualitativo, población y muestra, criterios de inclusión y exclusión de participantes, método de análisis previsto, consideraciones éticas/bioéticas.
 - Anexos: consentimiento informado (incluye información que se le dará a los participantes, compromiso de confidencialidad, publicación de resultados), instrumentos para recolección de datos (Ej., cuestionarios, encuestas), cronograma iniciando actividades después de la aprobación por el CIBio-UTP y presupuesto estimado.
 - Bibliografía
- c. Consentimiento informado (para sello de aprobación; iniciar numeración de páginas desde 1)
- d. Instrumentos de recolección de datos (para sello de aprobación; en cada instrumento, iniciar numeración de páginas desde 1)
- e. Carta aval de la institución donde se desarrollará la investigación.
- f. Declaración de compromiso ético firmada por todos los investigadores involucrados, CIBio-UTP/FORM/INV-002.
- g. Acuerdo de respetar la confidencialidad de los datos del proyecto, firmada por todos los investigadores involucrados, CIBio-UTP/FORM/INV-003.
- h. Registro de responsabilidades en la investigación de todos los miembros del equipo investigador, CIBio-UTP/FORM/INV-004; o para proyectos de pregrado o JIC, carta de compromiso y responsabilidad del tutor.

- i. Número de registro de la investigación ante el MINSA (RESEGIS), para aquellos protocolos que sea de investigación para la salud.
- j. Certificación de haber cursado o realizado capacitación de buenas prácticas de todos los investigadores involucrados en el estudio, con vigencia de no más de 2 años.
- k. Currículo y cédula de todos los involucrados en la investigación.

5.5. Todos los documentos que se presenten al CIBio-UTP deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales. Si el protocolo es aprobado, el investigador principal debe comprometerse a continuar enviando reportes de seguimiento a solicitud del CIBio-UTP, incluyendo el informe de cierre, al finalizar la investigación.

5.6. Para su evaluación, el investigador principal debe enviar la solicitud en formato digital. La documentación completa debe ser adjuntada en un solo archivo en formato pdf y enviada por al correo electrónico comitebioetica@utp.ac.pa .

5.7. Posterior a la revisión de la solicitud y a la verificación en RESEGIS que el protocolo no ha sido sometido a otro comité, se comunica al investigador principal vía correo electrónico si la misma está completa y ha sido aceptada para su evaluación. Se procede a la evaluación del protocolo sometido.

5.8. Cada solicitud será evaluada en un periodo máximo de 30 días hábiles luego de la confirmación de recepción conforme.

6. Glosario y abreviaturas:

CIBio-UTP	Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá
EV	Evaluación
FORM	Formato
JIC	Jornada de Iniciación Científica
MINSA	Ministerio de Salud de Panamá
POE	Procedimiento Operativo Estándar
POEs	Procedimientos Operativos Estándar
RESEGIS	Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno	Firma presidente del CIBio-UTP
V1	28 de enero de 2021	<i>Norma J. Miller</i>